PATIËNTENBIJSLUITER

Gelieve deze bijsluiter aandachtig te lezen alvorens uw behandeling aan te vangen.
Deze bijsluiter bevat niet alle beschikbare informatie over uw geneesmiddel. Voor meer informatie kunt u zich tot uw arts of apotheker wenden.

BENAMING EN GROEP

IMITREX™ Filmomhulde tabletten 50 mg
IMITREX™ Filmomhulde tabletten 100 mg
IMITREX™ SC Oplossing voor injectie
IMITREX™ zetpillen 25 mg
Sumatriptan

SAMENSTELLING

Filmomhulde tabletten
Imitrex 100
Sumatriptan succinas (= sumatripten 100 mg), Lactosum monohydricum, Cellulosum microcristallinum, Carmellosum natricum conexum, Magnesii stearas pro compresso uno, Hypromellosum, Titanii dioxidum (E171) pro obducto.
Imitrex 50
Sumatriptan succinas (= sumatriptan 50 mg), Lactosum monohydricum, Cellulosum microcristallinum, Carmellosum natricum conexum, Magnesii stearas pro compresso uno, Hypromellosum, Titanii dioxidum (E171), Triacetinum, Ferrum oxidum rubrum (E172) pro obducto.

Oplossing voor injectie - Imitrex SC
Sumatriptan succinas (= sumatriptan 6 mg), Natrii chloridum, Aqua ad iniectabilia q.s. ad 0,5ml.

Zetpillen – Imitrex zetpil 25 mg
Sumatriptan 25mg - Witepsol W32 pro suppo un.

VORMEN, TOEDIENINGSWIJZEN EN VERPAKKING

Imitrex 100 : filmomhulde tabletten met 100 mg sumatriptan base onder vorm van sumatriptansuccinaat.
Dozen met 2 en 6 tabletten verpakt in een dubbele aluminium blisterverpakking en een unit-dose verpakking voor hospitaalgebruik.

Imitrex 50 : filmomhulde tabletten met 50 mg sumatriptan base onder vorm van sumatriptansuccinaat.
Dozen met 2, 6 en 12 tabletten verpakt in een dubbele aluminium blisterverpakking en een unit-dose verpakking voor hospitaalgebruik.

Imitrex SC : patroon met oplossing voor injectie met 6 mg/0,5 ml sumatriptan base onder vorm van sumatriptansuccinaat. Doos met 2 patronen.
De patronen zijn verpakt in een verpakking die bescherming biedt tegen onzuiverheden en die beschadiging voorkomt.
De patronen moeten gebruikt worden met een auto-injector (zie gebruiksaanwijzing).

Imitrex zetpil : zetpil voor rectale toediening bevat 25 mg sumatriptan.
Dozen met 2, 6 en 12 zetpillen in blisterverpakking, en unit-dose verpakking voor hospitaalgebruik.

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

Dit geneesmiddel bevat sumatriptan, een specifieke en selectieve agonist van de 5-hydroxytryptamine receptoren.
Migraine wordt veroorzaakt door wijzigingen ter hoogte van de bloedvaten rond de hersenen.

Imitrex blokkeert de stoffen die verantwoordelijk zijn voor deze wijzigingen en verkort aldus de aanvallen van migraine of de aanvallen van faciale neuralgie (cluster headache).

REGISTRATIEHOUDER

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
rue du Tilleul 13
1332 Genval

FABRIKANTEN EN VERPAKKING

Tabletten
Glaxo Wellcome Operations
Priory Street
Ware
Hertfordshire
SG12 0DJ - UK

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

Patronen met oplossing voor injectie
GlaxoSmithKline S.p.A.
Strada Asolana 68
I-43056 San Polo di Torrile (Parma)

Glaxo Wellcome Operations
Harmire Road
Barnard Castle
Co Durham
DL12 8DT – UK

Zetpillen
Glaxo Wellcome Production
Zone industrielle 2
rue Lavoisier 23
F - 27000 EVREUX

Farmaclair
440 av. Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
Frankrijk

AANGEWEZEN BIJ

Acute behandeling van symptomen van een migraineaanval met of zonder aura, acute behandeling van faciale neuralgie (cluster headache of Horton-syndroom) en acute behandeling van symptomen van een migraineaanval, die verband staat met de menstruele cyclus van de vrouw.
De zetpillen zijn bijzonder geschikt voor patiënten bij wie een migraineaanval gepaard gaat met misselijkheid en braken.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ HET GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDEN

- als na het innemen van dit geneesmiddel plotse ademhalingsmoeilijkheden optreden, een gevoel van beklemming in de borst of hartkloppingen, zwelling van de lippen of van de oogleden, huiduitslag of zwelling van de huid of netelroos;
- als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen;
- als u een hartaandoening hebt; als u aan angina pectoris lijdt;
- als u een hartinfarct of een cerebrovasculair accident hebt gedaan;
- als u aan matige of ernstige hypertensie (hoge bloeddruk) lijdt, of aan lichte hypertensie die niet onder controle is ;

- als u een hersenbloeding of voorbijgaande fenomenen van verlamming hebt gehad;
- indien u aan ernstig ontoereikende leverwerking lijdt;
- als u preparaten op basis van ergotamine of ergotaminederivaten (met inbegrip van methysergide) gebruikt ;
- als u monoamine oxydase inhibitoren gebruikt of gebruikt hebt in de afgelopen twee weken.

BIJZONDERE VOORZORGEN

De toediening van Imitrex kan leiden tot symptomen van voorbijgaande aard, soms intens, o.a. pijn in de borststreek, beklemming mogelijks uitstralend naar de keel. **Verwittig in dit geval onmiddellijk uw arts.**
Imitrex zal niet toegediend worden samen met preparaten op basis van ergotamine of ergotaminederivaten (met inbegrip van methysergide).

Uw arts moet geïnformeerd worden over de volgende omstandigheden:

- als u allergisch bent voor een geneesmiddel dat uw ziekte behandelt;
- als u allergisch bent voor sulfamiden;
- als u buiten adem bent of als u pijn of een gevoel van beklemming voelt in de borststreek (pijn die kan uitstralen naar de kaak of de armen). Deze symptomen zouden op een hartziekte kunnen wijzen. In dit geval, zou uw arts kunnen beslissen de behandeling stop te zetten en de passende onderzoeken uit te voeren;
- als u een hartaandoening hebt of gehad hebt;
- als u een ziekte van de lever hebt of hebt gehad;
- als u een ziekte van de nieren hebt of hebt gehad;
- als u lijdt aan hoge bloeddruk;
- als u ouder bent dan 65 jaar;
- als u een cerebrovasculair accident of een hemorragie hebt gehad;
- als u onderhevig bent aan aanvallen van vallende ziekte.

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN

Waarschuw uw arts als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Bepaalde geneesmiddelen hebben effecten die elkaar wederzijds versterken terwijl andere geneesmiddelen tegengestelde effecten hebben. Er kan een wisselwerking optreden tussen Imitrex en de geneesmiddelen die het serotoninemetabolisme beïnvloeden. De gelijktijdige toediening van Imitrex met een geneesmiddel dat ergotamine of een ergotaminederivaat (inclusief methysergide) bevat, vormt een contra-indicatie.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Vrouwelijke patiënten dienen hun arts in te lichten over een zwangerschap of borstvoeding.
Uw arts kan beslissen dit middel in deze omstandigheden niet voor te schrijven.

BESTUREN VAN VOERTUIGEN EN GEBRUIK VAN MACHINES

Op grond van de huidige stand van de kennis, wordt de aandacht van bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines gevestigd op het eventuele gevaar voor duizeligheid en zwakte als gevolg van de migraineaanval zelf of als gevolg van het gebruik van Imitrex.

HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL

Dit geneesmiddel werd door uw arts voorgeschreven.
U dient de voorgeschreven behandeling **nauwgezet** te volgen, met name het aantal dosissen per dag en de frequentie van het gebruik.

VOLWASSENEN

Imitrex voorkomt de aanvallen niet en het is nutteloos dit geneesmiddel buiten een aanval te nemen. Imitrex mag alleen gebruikt worden ingeval symptomen van een migraineaanval optreden.

* **Subcutane injectie**

Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing van de autoinjector en de paragraaf "Wat u moet doen met de gebruikte patroon". Het is raadzaam de gebruikte patronen en naalden op een hygiënische en veilige manier weg te werpen.

a) **Migraine**

- Acute behandeling
  De gebruikelijke dosis bedraagt één subcutane injectie van 6 mg

  Indien u na de eerste injectie geen verlichting merkt van uw symptomen, dien dan geen tweede injectie toe in de loop van dezelfde aanval. Uw geneesheer kan u eventueel een andere behandeling aanraden om de aanval te behandelen. U kan Imitrex blijven gebruiken voor de volgende aanvallen.

- Behandeling van aanvallen die binnen de 24 uur terugkeren (recidieven)
  Indien uw eerste injectie verlichting bracht, maar de symptomen van migraine zich opnieuw voordoen, kan een tweede injectie noodzakelijk zijn maar een minimum interval van een uur tussen twee injecties moet in acht worden genomen.
  Maximumdosis binnen de 24 uur: 2 injecties (2 x 6 mg).

b) **Faciale neuralgie**

De aanbevolen dosis bedraagt één subcutane injectie van 6 mg bij elke aanval.
Maximale dosis binnen de 24 uur: 2 injecties (2 x 6 mg).

* **Tabletten**

Migraine

De tabletten moeten met een beetje water zonder kauwen doorgeslikt worden.

- Acute behandeling
  De gebruikelijke dosis bedraagt 50 mg, zo snel mogelijk in te nemen zodra de eerste symptomen van een migraineaanval zich voordoen. Bij sommige patiënten kunnen dosissen van 100 mg noodzakelijk zijn.

  Indien u na het innemen van een eerste tablet geen verlichting merkt van uw symptomen, neem dan geen tweede tablet in tijdens dezelfde aanval. Uw geneesheer kan u evenwel een andere behandeling aanraden om de aanval te behandelen. U kan Imitrex blijven gebruiken voor de volgende aanvallen.

- Behandeling van aanvallen die binnen de 24 uur terugkeren (recidieven)
  Indien de eerste tablet wel verlichting bracht, maar de migrainesymptomen zich opnieuw voordoen, kunnen bijkomende tabletten Imitrex worden ingenomen. De maximale dosis van 300mg binnen 24 uur mag niet overschreden worden.

* **Zetpillen**

Migraine

- Acute behandeling
  De gewoonlijke dosis bedraagt één zetpil à 25 mg zo snel mogelijk in te nemen zodra de eerste symptomen van de migraineaanval zich voordoen.

  Indien u na het toedienen van de eerste zetpil geen verlichting merkt van uw symptomen, neem dan geen tweede zetpil in tijdens dezelfde aanval. Uw geneesheer kan u een andere behandeling aanraden om deze aanval te behandelen. U kan Imitrex blijven gebruiken voor de volgende aanvallen.

- Behandeling van aanvallen die binnen de 24 uur terugkeren (recidieven)
  Indien de eerste zetpil verlichting bracht, maar de migrainesymptomen zich opnieuw voordoen, kan een tweede zetpil worden ingenomen binnen de 24 uur maar een minimum interval van twee uur tussen twee zetpillen moet in acht worden genomen.
  Maximale dosis binnen 24 uur: 2 zetpillen à 25 mg.

Hoewel het aanbeveling verdient het geneesmiddel zo snel mogelijk van bij de eerste symptomen van een aanval in te nemen, kan het in gelijk welk stadium van de aanval worden toegediend.
Men heeft vastgesteld dat toediening van Imitrex tijdens de aura-fase, vóór het optreden van de andere symptomen van de migraineaanval, niet noodzakelijk het opkomen van de hoofdpijn verhindert.
U dient de voorgeschreven behandeling zeer nauwgezet op te volgen, zonder de dosis te verhogen, tenzij uw geneesheer u dit aanraadt.

KINDEREN BENEDEN DE 18 JAAR

De schadeloosheid en de werkzaamheid van Imitrex bij kinderen werden nog niet vastgesteld.

PERSONEN OUDER DAN 65 JAAR

De tot dusver beschikbare klinische gegevens zijn niet voldoende om Imitrex te kunnen aanbevelen bij personen ouder dan 65 jaar.

TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEG

De tabletten dienen met een weinig water te worden ingenomen, zonder gekauwd te worden.
De patronen met oplossing voor subcutane injectie dienen met de auto-injector gebruikt te worden (zie gebruiksaanwijzing hierbij).
De zetpillen dienen via rectale weg te worden toegediend.

MAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN TE GROTE HOEVEELHEDEN

In geval van accidentele inname van een dosis die veel hoger is dan de aanbevolen dosis, dient u uw geneesheer te verwittigen of contact op te nemen met het Antigifcentrum (tel.: 070/245.245).

ONGEWENSTE EFFECTEN

Volgende symptomen zijn vaak van voorbijgaande aard maar kunnen intens zijn en zich voordoen in om het even welk lichaamsdeel, ook ter hoogte van de borst en de keel: pijn, tintelingen, warmtegevoel, een gevoel van zwaarte, druk of beklemming.
Volgende symptomen hebben meestal een zwakke tot matige intensiteit en zijn meestal van voorbijgaande aard : warmteopwellingen, duizeligheid en gevoel van zwakte.
Ook vermoeidheid en slaperigheid werden gemeld.

Er werden overgevoeligheidsreacties vastgesteld gaande van huiduitslag tot anafylaxie in enkele uitzonderlijke gevallen.

Pijn in de borststreek kan in verband gebracht worden met spasmen van de kransslagaders.
Een voorbijgaande toename van de bloeddruk na een behandeling met Imitrex werd vastgesteld, evenals gevallen van lage bloeddruk, vertraagde of versnelde hartslag en hartkloppingen.
Er werden zeldzame gevallen gemeld van het syndroom van Raynaud (problemen van bloeddoorstroming in de uiteinden van de ledematen) en ischemische colitis (buikpijn en bloed in de ontlasting).

Enkele zeldzame patiënten hadden klachten van misselijkheid en braken, maar het causale verband met Imitrex werd niet vastgesteld.

Ook aanvallen van vallende ziekte werden gemeld, voornamelijk bij personen die neiging hiertoe vertonen.

In zeldzame gevallen werd ook melding gemaakt van gezichtsstoornissen. In zeer zeldzame gevallen deed zich gezichtsverlies voor, dat meestal van tijdelijke aard was.

De meest frequent gemelde bijwerking na een subcutane injectie is een voorbijgaande pijn ter hoogte van de injectieplaats. Dit kan samengaan met een brandend gevoel, een zwelling, roodheid, een kneuzing en een lichte bloeding.

Als u één of meer van deze bijwerkingen of als de beschreven bijwerkingen niet verdwijnen, dient U onmiddellijk uw arts of uw apotheker te raadplegen. Indien u bijwerkingen ervaart die niet in deze bijsluiter worden vermeld, gelieve dan eveneens uw arts of apotheker in te lichten. Neem in afwachting geen andere geneesmiddelen tenzij uw arts u dit zegt. Het is mogelijk dat hij beslist uw behandeling stop te zetten.

BEWARING

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Bewaren bij een temperatuur beneden de 30°C.

De patronen met oplossing voor injectie dienen tegen licht beschermd te worden.

STABILITEIT

Zie de vervaldatum op de verpakking na de letters EX:
- twee eerste cijfers : maand
- laatste cijfers : jaar.

Het geneesmiddel vervalt op de eerste dag van de aangegeven maand.

WIJZE VAN AFLEVERING

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel werd u persoonlijk voorgeschreven voor een welbepaalde omstandigheid. Niet opnieuw gebruiken zonder medisch advies.
Dit middel mag niet aan andere personen worden aanbevolen. Dit kan ongewenste gevolgen hebben, zelfs als de symptomen identiek zijn aan uw eigen symptomen.

LAATSTE BIJWERKING VAN DE BIJSLUITER

21/08/2008

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 09/2008 (PB28)

Opmerking:

Als uw arts beslist de behandeling stop te zetten, verdient het aanbeveling de niet gebruikte geneesmiddelen aan uw apotheker af te geven.

U kunt deze bijsluiter nog nodig hebben. Werp hem niet weg vóór uw behandeling beëindigd is.

Imitrex ™ : Merk van GlaxoSmithKline group of companies.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE PATIËNT

De pen (1) heeft een veermechanisme om de medicatie automatisch te injecteren.

De huls (3) met 2 patronen met oplossing voor injectie kan in de houder (2) geplaatst worden.

Hou laadt u een huls ?

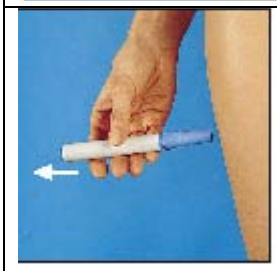
a) open het dekseltje van de houder ;
b) breng de huls in de houder. Duw hierbij de knopjes in aan beide zijkanten van de huls en glijd de huls voorzichtig naar beneden.

HOE DE GLAXOPEN GEBRUIKEN?

Open de houder. Verwijder de bescherming van één patroon in de huls en klap het dekseltje open.

Neem de pen uit de houder.

Om de pen met de patroon en de naald te laden brengt u de pen in de huls en schroeft u hem er kloksgewijs op (ongeveer een halve draai).

	Trek de pen recht uit de huls. Het is mogelijk dat u hard zal moeten trekken om de pen eruit te krijgen. Let erop dat u de blauwe knop niet induwt.
	Plaats de pen loodrecht tegen de voor- of zijkant van de dij of tegen de zijkant van een arm en duw ze tegen uw huid zodat het grijze gedeelte tegen het blauwe schuift. Terwijl u de pen zo tegen de huid houdt, duwt u krachtig op de blauwe knop. Beweeg de pen niet gedurende 5 seconden (of tel tot 10).
	Verwijder de pen voorzichtig. De naald is nu zichtbaar.
	WAT MOET U DOEN MET DE GEBRUIKTE PATROON ?
	Breng de gebruikte patroon onmiddellijk terug in de huls door de pen zo ver mogelijk in de huls te duwen. Schroef de pen los door hem in tegenwijzerzin te draaien (ongeveer een halve draai).
	Verwijder de lege pen en sluit het dekseltje over het gebruikte patroon.
	Plaats de pen terug in de houder en duw hem krachtig neer tot u voelt dat hij in de juiste positie klikt.
	HOE DE HULS VERVANGEN ?
	Om een lege huls te verwijderen, neemt u de houder vast en duwt u met één hand beide blauwe knoppen in. Met de andere hand verwijdert u de huls uit de houder.

NOTICE POUR LE PUBLIC

Veuillez lire attentivement cette notice avant de commencer votre traitement.
Cette notice ne contient pas toute l'information disponible concernant votre médicament. Pour plus d'information, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

DÉNOMINATION

IMITREX™ Comprimé pelliculé 50 mg
IMITREX™ Comprimé pelliculé 100 mg
IMITREX™ SC Solution injectable
IMITREX™ Suppositoire 25mg
Sumatriptan

COMPOSITION

Comprimés pelliculés
Imitrex 100
Sumatriptan succinas (=sumatriptan 100mg), Lactosum monohydricum, Cellulosum microcristallinum, Carmellosum natricum conexum, Magnesii stearas pro compresso uno, Hypromellosum, Titanii dioxidum (E171) pro obducto.
Imitrex 50
Sumatriptan succinas (=sumatriptan 50mg), Lactosum monohydricum, Lactosum anhydricum, Cellulosum microcristallinum, Carmellosum natricum conexum, Magnesii stearas pro compresso uno, Hypromellosum, Titanii dioxidum (E171), Triacetinum, Ferrum oxidum rubrum (E172) pro obducto.

Solution injectable - Imitrex SC
Sumatriptan succinas (= sumatriptan 6mg), Natrii chloridum, Aqua ad iniectabilia q.s.ad 0,5ml.

Suppositoires - Imitrex suppositoire 25 mg
Sumatriptan 25mg - Witepsol W32 pro suppo un.

FORME PHARMACEUTIQUE ET AUTRES PRÉSENTATIONS

Imitrex 100 : comprimé pelliculé dosé à 100mg de sumatriptan base sous forme de succinate de sumatriptan.
Boîtes de 2 et 6 comprimés conditionnés en blister double aluminium et en emballage clinique unit-dose.

Imitrex 50 : comprimé pelliculé dosé à 50mg de sumatriptan base sous forme de succinate de sumatriptan.
Boîtes de 2, 6 et 12 comprimés conditionnés en blister double aluminium et en emballage clinique unit-dose.

Imitrex SC : cartouche de solution injectable à 6mg/0,5ml de sumatriptan base sous forme de succinate de sumatriptan.
Boîte de 2 cartouches.
Ces cartouches sont emballées dans un étui qui les protège contre les impuretés et évite qu'elles ne soient endommagées.
Ces cartouches doivent être utilisées avec un auto-injecteur (voir mode d'emploi).

Imitrex suppositoire : suppositoire pour administration rectale renfermant 25mg de sumatriptan.
Boîtes de 2, 6 et 12 suppositoires sous blister et emballage clinique Unit-Dose.

GROUPE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE

Ce médicament contient du sumatriptan, agoniste spécifique et sélectif des récepteurs 5-hydroxytryptamine.
La migraine est causée par des modifications dans les vaisseaux sanguins autour du cerveau.

Imitrex bloque les substances responsables de ces modifications et abrège ainsi la crise migraineuse ou la crise d'algie vasculaire de la face (cluster headache).

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
rue du Tilleul 13
1332 Genval

FABRICATION

Comprimés

Glaxo Wellcome Operations
Priory Street
Ware
Hertfordshire
SG12 0DJ UK

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Pologne

Cartouches de solution injectable

GlaxoSmithKline S.p.A.
Strada Asolana Km11
I-43056 San Polo di Torrile (Parma)

Glaxo Wellcome Operations
Harmire Road
Barnard Castle
Co Durham
DL12 8DT - UK

Suppositoires

Glaxo Wellcome Production
Zone industrielle 2
rue Lavoisier 23
F-27000 EVREUX

Farmaclair
440 av. Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
France

INDIQUÉ DANS

Traitement aigu des symptômes de la crise migraineuse, avec ou sans aura, traitement aigu de l'algie vasculaire de la face (cluster headache ou syndrome de Horton) et traitement aigu des symptômes de la crise migraineuse associée aux cycles menstruelles chez la femme.
La forme suppositoire est particulièrement adaptée aux patients présentant des nausées et des vomissements au cours d'une crise.

CAS OÙ L'USAGE DU MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ÉVITÉ

- si après la prise du médicament vous souffrez soudainement de difficultés respiratoires, d'une sensation d'oppression thoracique, si vous avez des palpitations cardiaques, gonflement des lèvres ou des paupières et si vous développez une éruption cutanée, un gonflement cutané ou une urticaire;
- si vous êtes allergique à l'un des composants;
- si vous avez une maladie cardiaque; si vous souffrez d'angine de poitrine;
- si vous avez eu un infarctus ou des accidents cérébro-vasculaires;
- si vous souffrez d'hypertension modérée ou sévère, ou d'hypertension légère non contrôlée;
- si vous avez eu une hémorragie cérébrale ou des phénomènes passagers de paralysie;
- si vous êtes atteint d'insuffisance hépatique sévère;
- si vous utilisez des préparations à base d'ergotamine ou de dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide);

- si vous utilisez des produits inhibiteurs de la monoamine oxydase ou si vous en avez utilisé il y a moins de 2 semaines.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

L'administration d'Imitrex peut être associée à des symptômes transitoires, parfois intenses, e.a. douleurs de poitrine, oppression, avec irradiation possible vers la gorge. Dans ce cas, **prévenez immédiatement votre médecin.**
Imitrex ne sera pas administré avec des préparations à base d'ergotamine ou de dérivés d'ergotamine (y compris le méthysergide).

Il convient d'informer votre médecin dans les situations suivantes :

- si vous êtes allergique à un médicament qui traite votre maladie;
- si vous êtes allergique aux sulfamidés;
- si vous êtes essoufflé ou si vous ressentez de la douleur ou de l'oppression au niveau de la poitrine (douleur qui peut s'étendre à la mâchoire ou aux bras). Ces symptômes pourraient évoquer une maladie cardiaque. Dans ce cas, votre médecin pourrait décider d'interrompre le traitement et d'effectuer des examens appropriés;
- si vous avez ou avez eu une maladie cardiaque;
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie;
- si vous avez ou avez eu une maladie des reins;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si vous êtes âgé de plus de 65 ans;
- si vous avez eu un accident cérébro-vasculaire ou une hémorragie;
- si vous êtes prédisposé aux crises d'épilepsie.

La dose recommandée ne sera pas dépassée.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS OU DES ALIMENTS

Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments. Certains médicaments ont des effets qui se renforcent mutuellement alors que d'autres ont des effets opposés. Il peut y avoir interaction entre l'Imitrex et les médicaments qui influencent le métabolisme de la sérotonine. L'administration concomitante de l'Imitrex avec un médicament contenant de l'ergotamine ou un dérivé de l'ergotamine (y compris le méthysergide) est contre-indiquée.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

La patiente préviendra son médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.
Le médecin pourra décider de ne pas prescrire ce médicament dans ces circonstances.

CONDUITE D'UN VÉHICULE ET UTILISATION DE MACHINES

Dans l'état actuel des connaissances, on attire l'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines sur les risques éventuels de vertiges et de faiblesse provoqués par la crise migraineuse elle-même ou attachés à l'emploi d'Imitrex.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITÉ ?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin. Suivez **scrupuleusement** ses instructions et en particulier le nombre de doses par jour et la fréquence d'utilisation.

ADULTES

Imitrex ne prévient pas la crise et il est inutile de prendre le médicament en dehors d'une crise. Imitrex ne sera utilisé que lors de l'apparition des symptômes de la crise migraineuse.

*** <u>Injection sous-cutanée</u>**

Lire avec attention le mode d'utilisation de l'auto-injecteur et la rubrique "Que faire de la cartouche usagée?". Il est recommandé de jeter les cartouches et aiguilles usagées de manière hygiénique et en toute sécurité.

a) Migraine

- Traitement aigu
La dose habituelle est d'une injection 6mg par voie sous-cutanée.

Si la première injection ne soulage pas vos symptômes, n'en prenez pas une seconde au cours de la même crise. Votre médecin pourra vous conseiller un autre traitement pour soigner cette crise. Imitrex pourra être utilisé pour les crises suivantes.

- Traitement des récidives endéans les 24 heures
Si la première injection vous a soulagé, mais que vos symptômes de migraine réapparaissent, une deuxième injection peut être nécessaire mais respectez un intervalle de temps de minimum une heure entre les 2 injections.
Dose maximale en 24 heures : 2 injections (2 x 6mg).

b) Algie vasculaire de la face
La dose recommandée est d'une injection sous-cutanée de 6mg lors de chaque crise.
Dose maximale en 24 heures : 2 injections (2 x 6mg).

*** <u>Comprimés</u>**

Migraine

Les comprimés doivent être avalés, avec un peu d'eau, sans être croqués.
- Traitement aigu
La dose habituelle est de 50mg pris le plus rapidement dès l'apparition des premiers symptômes de la crise migraineuse. Chez certains patients des doses de 100mg peuvent s'avérer nécessaires.

Si le premier comprimé ne soulage pas vos symptômes, n'en prenez pas un second au cours de la même crise. Votre médecin pourra vous conseiller un autre traitement pour soigner cette crise. Imitrex pourra être utilisé pour les crises suivantes.

- Traitement des récidives endéans les 24 heures
Si le premier comprimé vous a soulagé, mais que vos symptômes de migraine réapparaissent, d'autres comprimés Imitrex peuvent être administrés en respectant une dose maximale de 300mg par 24 heures.

*** <u>Suppositoires</u>**

Migraine

- Traitement aigu
La dose habituelle est de un suppositoire à 25mg à prendre le plus rapidement possible dès l'apparition des premiers symptômes de la crise migraineuse.

Si le premier suppositoire ne soulage pas vos symptômes, n'en prenez pas un second au cours de la même crise. Votre médecin pourra vous conseiller un autre traitement pour soigner cette crise. Imitrex pourra être utilisé pour les crises suivantes.

- Traitement des récidives dans les 24 heures
Si le premier suppositoire vous a soulagé, mais que vos symptômes de migraine réapparaissent, un deuxième suppositoire peut être pris dans les 24 heures suivantes, en respectant un intervalle de temps minimal de 2 heures entre les deux suppositoires.
Dose maximale en 24 heures: 2 suppositoires à 25mg.

Il est recommandé de prendre votre médicament aussi rapidement que possible dès les premiers symptômes de la crise, néanmoins il peut être pris à n'importe quel stade de la crise.
Toutefois, la prise d'Imitrex pendant la phase d'aura, avant l'apparition des autres symptômes de la migraine n'empêche pas nécessairement le développement des maux de tête.
Vous devez respecter scrupuleusement les doses prescrites, sans les augmenter, sauf avis de votre médecin.

ENFANTS DE MOINS DE 18 ANS

L'innocuité et l'efficacité d'Imitrex chez les enfants n'ont pas encore été établies.

PERSONNES DE PLUS DE 65 ANS

Les données cliniques sont à ce jour insuffisantes pour recommander Imitrex aux personnes âgées de plus de 65 ans.

VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau, sans être croqués.
Les cartouches de solution pour injection sous-cutanée doivent être utilisées avec l'auto-injecteur (voir mode d'utilisation en annexe).
Les suppositoires seront administrés par voie rectale.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

En cas de prise accidentelle d'une dose largement supérieure à celle recommandée, veuillez avertir votre médecin ou appeler le centre Antipoison (tél. : 070/245.245).

EFFETS NON DÉSIRÉS

Les symptômes suivants sont souvent passagers mais ils peuvent être intenses et affecter une quelconque partie du corps, y compris la poitrine et la gorge: douleurs, sensations de picotements, de chaleur, de lourdeur, de pression ou d'oppression.
Les symptômes suivants sont le plus souvent légers à modérés et transitoires: bouffées de chaleur, vertiges et sensations de faiblesse.
Fatigue et somnolence ont également été signalées.

On a constaté des réactions d'hypersensibilité pouvant aller d'une hypersensibilité cutanée jusqu'à de l'anaphylaxie dans quelques rares cas.

Des douleurs thoraciques peuvent être liées à un spasme des artères coronaires.
Une augmentation transitoire de la pression sanguine après traitement avec Imitrex a également été constatée. Ont également été signalés des cas d'hypotension, de bradycardie, de tachycardie et des palpitations.
De rares cas de syndrome de Raynaud (troubles circulatoires des extrémités) et de colite ischémique (douleurs abdominales et sang dans les selles) ont été rapportés.

Quelques rares patients se sont plaints de nausées et de vomissements mais la relation causale avec l'Imitrex n'a pas été établie.

On a rapporté des cas de crises d'épilepsie, essentiellement chez des personnes prédisposées.

Des troubles visuels ont été signalés à de rares occasions. Très rarement, une perte de vision s'est produite, habituellement transitoire.

L'effet secondaire le plus souvent cité après injection sous-cutanée est une douleur passagère au point d'injection. Il peut également s'y produire une sensation de brûlure, un gonflement, une rougeur, une contusion et un léger saignement.

Si vous constatez l'un ou l'autre de ces effets secondaires ou si les effets secondaires mentionnés ne disparaissent pas, prévenez ou voyez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. De même, si vous remarquez des effets indésirables non-mentionnés dans cette notice, veuillez également en informer votre médecin ou votre pharmacien. Entre-temps, ne prenez aucun autre médicament à moins que votre médecin ne vous le dise. Il pourra décider d'interrompre votre traitement.

CONSERVATION

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Conserver les cartouches de solution injectable à l'abri de la lumière.

STABILITÉ

Voir date de péremption sur l'emballage après EX :
- deux premiers chiffres: mois
- les quatre derniers chiffres : année

La péremption débute le premier jour du mois indiqué.

MODE DE DÉLIVRANCE

Sur prescription médicale.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise. Ne pas réutiliser sans avis médical.
Ne pas le conseiller à une autre personne. Cela peut lui faire du tort même si ses symptômes sont identiques aux vôtres.

DATE DE DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE

21/08/2008

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en 09/2008 (NP28)

Remarque: Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement, nous vous recommandons de remettre à votre pharmacien les médicaments non utilisés.

Vous pouvez encore avoir besoin de lire cette notice. Ne la jetez pas avant d'avoir terminé votre traitement.

Imitrex™: Marque de GlaxoSmithKline group of companies.

INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT

Le stylo (1) contient le mécanisme propulseur pour injecter automatiquement l'Imitrex.

La recharge (3) contient 2 cartouches de solution injectable et se range dans l'étui (2).

Pour placer une recharge

a) soulever le couvercle de l'étui

b) passer la recharge dans l'étui en appuyant de chaque côté sur les boutons et faire glisser doucement.

COMMENT UTILISER LE GLAXOPEN ?

Ouvrir l'étui, ôter l'étiquette d'inviolabilité de l'une des cartouches de la recharge et soulever le couvercle.

Sortir le stylo de l'étui.

Pour charger la cartouche, insérer le stylo dans la recharge et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (environ un demi tour).

Tirer le stylo droit. Il peut être nécessaire de tirer fort mais soyez attentif à ne pas appuyer sur le bouton bleu de déclenchement.

Placer le stylo perpendiculairement contre la face avant ou latérale de la cuisse ou contre la face externe du bras. La partie grise doit glisser jusqu'à la partie bleue, puis laisser le stylo en place.

Presser fermement sur le bouton bleu du déclenchement et maintenir en place le dispositif environ cinq secondes (ou compter jusqu'à dix).

Retirer le stylo avec précaution.
L'aiguille est alors apparente.

QUE FAIRE DE LA CARTOUCHE USAGÉE ?

Replacer immédiatement la cartouche utilisée dans la recharge en poussant le stylo dans la recharge aussi loin que possible.

Tourner ensuite le stylo dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (environ un demi tour) jusqu'à ce que le stylo soit libéré de la cartouche.

Retirer le stylo vide et fermer le couvercle de la cartouche utilisée dans la recharge.

Replacer le stylo dans l'étui et appuyer fermement jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

COMMENT REMPLACER LA RECHARGE ?

Pour enlever la recharge vide, tenir l'étui et appuyer d'une main sur les deux boutons bleus. Tirer directement la recharge avec l'autre main.